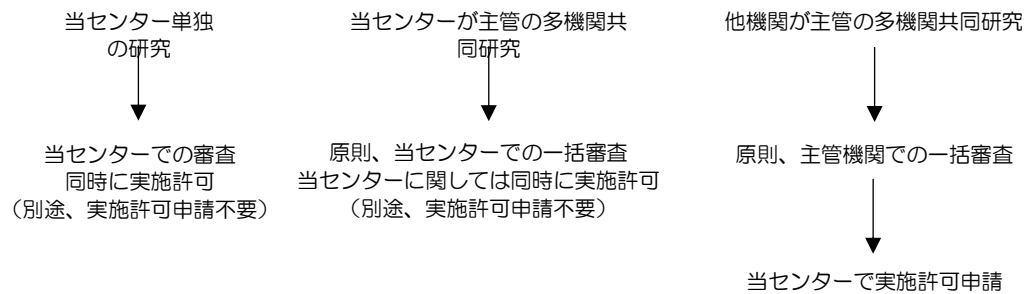


## 生命科学・医学系研究指針FAQ（さいたま版）

### 【新規申請に関すること】

Q1 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針（以下、「新指針」）」で実施する研究の自治医科大学附属さいたま医療センター（以下、「当センター」）における倫理審査申請と実施許可申請の流れについて教えてください。

A1 研究責任者が倫理審査委員会（当センター又は当センター以外）に研究計画の審査を依頼し、承認されたのちに、当センターでの実施許可をセンター長に申請する形になります。ただし、当センター単独及び当センター主管（研究代表者が当センターに所属する場合）の研究は、当センターの倫理審査委員会に審査依頼をすればセンター長への実施許可申請も同時に行えます。



Q2 申請時に提出する書式について教えてください。

A2 倫理審査申請システム「申請者用メニュー」からご確認ください。「倫理申請フローチャート」や「倫理申請総合案内」がありますので、該当する申請の種類に応じて、申請に必要な書式をダウンロードしてご利用ください。

Q3 研究責任者の資格・条件はありますか。

A3 新指針等に記載されている研究責任者の責務を果たせることが大前提になります。有害事象発生時等に早急に内容を把握し、対応する必要等がありますので、常勤又は常勤相当の職員を想定しています。

Q4 研究分担者と研究協力者の違いは何ですか。

A4 以下を参考にしてください。

- ・研究分担者：「同意を取得する医師」、「成果発表の際に共著者となる研究者」等
- ・研究協力者：「臨床研究コーディネーター」や「症例報告書へ記入する担当者」等

Q5 研究者等はどのような教育を受ける必要がありますか。

A5 研究者等は研究の開始前に教育研修を受け、下記の要件を満たす必要があります。(生命科学・医学系倫理指針ガイダンス 第2章第4の2参照)。

- ・研究責任者、研究分担者及び研究協力者は、年1回 CREDITS【倫理・行動規範コース】を受講してください。また、研究責任者は、上記コースに加え【臨床研究実施コース】も年に1回受講してください。
- ・研究責任者、研究分担者及び研究協力者は、CREDITS とあわせて、totara を利用して開催される【倫理講習会】を視聴して下さい。1回の受講により、受講年度、次年度及び次々年度までの3年間有効です。倫理講習会の更新については、最終年度内に受講し、更新してください。

Q6 他機関が主管の多機関共同研究の場合、倫理審査をどう進めればよいですか。また、主管機関等で一括審査を受けてよいか教えてください。

A6 倫理審査の進め方については、A1 もご覧下さい。

他機関が主管の多機関共同研究の場合は、原則、主管での一括審査 ⇒ 当センターで実施許可申請となりますので、一括審査での承認後は、倫理審査申請システムから実施許可申請を行ってください。なお、一括審査を受ける外部の倫理審査委員会について、当センターでは「臨床研究法における認定臨床研究審査委員会を有する機関、大学並びに大学に付随する機関又はこれらに準ずる機関」に限定して認めていますのでご注意ください。不明な場合は、一括審査を受ける前に臨床試験推進部に相談してください。

### 【倫理審査申請システムについて】

Q7 倫理審査申請システムを初めて利用するのですが、どこから入れますか。

A7 自治医科大学ホームページ (HP) から倫理審査申請システムに入れます。

「TOP>企業・研究者の方へ」のページの下部にある「倫理審査申請システム」のバナーをクリックすればログイン画面へ移ります。

なお、倫理審査システムをご利用いただくには、ユーザー登録が必要です。

未登録の方は、倫理審査申請システムのログイン画面下部から、ユーザー登録依頼を行ってください。

倫理審査申請システムのユーザー登録のメールアドレスと CREDITS の登録メールアドレスは本学の同一アドレス (・・・@jichi.ac.jp) を登録してください。

Q8 倫理審査申請システム上で、申請したい研究の研究責任者や分担者等を選択 (担当者選択画面) したいのですが、名前が表示されません。どうしたらよいですか。

A8 該当する職員がユーザー登録依頼を行っていない可能性が考えられます。システムを

利用するだけでなく、各研究者もユーザー登録を行わないと、担当者選択画面で名前が表示されません。未登録の方は、倫理審査申請システムのログイン画面下部から、ユーザー登録を行ってください（QA7 参照）。

Q9 倫理審査申請システムの所属・職名の更新ができません。

A9 倫理審査申請システム⇒共通メニュー⇒ユーザー情報編集にて、所属・職名を更新してください。事務局側では、ユーザーの人事上の所属・職名の更新等の管理はしていません。

### 【研究計画書の作成に関すること】

Q10 研究期間をどのように設定すればよいのか、教えてください。

A10 原則、データ収集・解析の上、学会や論文での発表を完了するまでを研究期間としています。

Q11 プロトコル相談というものがあるようですが、いつ・どのような相談にのってくれるのですか。

A11 倫理審査委員会申請前に、まずは申請者の所属先の臨床研究アドバイザー等に相談することをお勧めいたします。その上で、臨床研究計画書の整備等に関する相談を希望される場合に承っています。また、申請後でも、事務局担当者からプロトコル相談をご提案することがあります。

・附属病院臨床研究センター管理部が窓口です。

内線 2671、2871、3795、 直通 0285-58-8933

[rksc\\_protocol@jichi.ac.jp](mailto:rksc_protocol@jichi.ac.jp)

Q12 通常診療で作成した病理標本を用いた臨床研究の申請を考えています。何か気を付けることはありますか。

A12 病理標本を用いる臨床研究では、事前に病理部に相談してから研究計画書を申請してください。

### 【変更申請に関すること】

Q13 倫理審査申請システムで変更申請する方法を教えてください。

A13 該当する研究を表示（プロジェクト詳細表示画面）し、下部にある「申請メニュー」の「変更許可申請」を行ってください。

計画書・説明同意文書・情報公開文書等・その他該当する書類等の変更箇所は赤字で修正して、書類の差し替えを行なって下さい。変更する理由については、科学的根拠をふまえて記載して下さい。また、研究責任者の判断で、必要に応じて新旧対応表を

作成して下さい。

Q14 「一括審査」が2021年6月30日から可能になったので、既に許可された当センター主管の多機関共同研究の変更申請を行う際に、共同研究機関も併せて当センターの倫理審査委員会へ「一括審査」を依頼したいです。どのような手続きが必要ですか？

A14 倫理審査申請システムから当センター主管の多機関共同研究の変更申請で、「一括審査」が可能になります。

倫理審査申請システム「申請者用メニュー」にある倫理申請フローチャートや倫理申請総合案内を参考に、新しい計画書の様式に書き換えて、変更理由と変更内容の概要へ一括審査を依頼することがわかるように、変更申請して下さい。

例) 変更する理由：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針が施行されたため。

変更内容の概要：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針を遵守する研究に変更し、併せて一括審査を依頼する。

ただし、\*紙媒体運用の当センター主管の多機関共同研究の変更申請は、当センターにおいて共同研究機関を一括審査することは運用上できません。(どうしても「一括審査」を行う必要がある場合は、臨床試験推進部へお問い合わせ下さい。)

※紙媒体のものとは：初回新規申請が2016年(平成28年)4月1日、倫理審査申請システム導入より前の紙媒体運用の研究を指しています。

Q15 「一括審査」が可能になったので、既に許可された他機関主管の多機関共同研究(当センターが共同研究機関として参加)の変更申請の際に、当センターも主管と一緒に外部の倫理審査委員会へ「一括審査」をお願いしたいです。当センターで研究を開始するまでの、必要な手続きを教えてください。

A15 QA6を必ずお読みいただき、外部の倫理審査委員会が当センターで一括審査してもよいと認めている委員会かどうか確認して下さい。研究代表者と調整し、外部の倫理審査委員会へ「一括審査」を依頼する場合、必要な書類等を外部の倫理審査委員会へ提出し、当センターは共同研究機関として「一括審査」を受けて下さい。

外部の倫理審査委員会承認後、以下の①及び②の手続きが必要です。

①今回、外部の倫理審査委員会の変更申請が承認された内容は、「実施許可申請」を新規で行ってください。その際、申請基本情報の「研究課題名」のところは、研究課題名の後に、これまで当センターで審査した際の受付番号(臨S●-●など)を記載してください。

実施許可申請に準備する書類等は、倫理審査申請システム「申請者用メニュー」にある「倫理申請フローチャート」や「倫理申請総合案内」をご覧ください。

②①の手続きが終了し、本研究の実施が許可されたら、これまで当センターで倫理審

査を行ってきた研究(臨S●-●など)は、倫理審査申請システムから終了報告を行ってください。終了報告書の備考欄には、必ず「当該研究の変更申請が外部の倫理審査委員会で承認されて、臨SJ■-■へ移行し実施許可されたため」等の記載をしてください。

自治医科大学  
Jichi Medical University

## 倫理審査申請システム

メインメニュー：新規申請

**新規申請**

倫理審査委員会 外部審査委員会(さいたま医療センター倫理審査委員会) ●●大学●審査委員会倫理委員会

**申請基本情報**

研究課題名	●を用いた●の有用性の検討(臨S●-●) ←
研究責任者	選択
所属長	選択

Q16 紙媒体で変更申請を行っている、他機関主管の多機関共同研究も一括審査を行なうことは可能ですか？

A16 紙媒体で運用している①当センター主管及び②他機関主管の多機関共同研究の一括審査への移行の変更申請はできません。今まで通り、①当センターの倫理審査委員会で変更内容が承認された後に、各共同研究機関の倫理審査委員会へ変更申請②主管機関の倫理審査委員会で変更内容が承認された後に、当センターの倫理審査委員会へ変更申請(当センターに関しては同時に実施許可申請も兼ねる)を行なって下さい。(どうしても「一括審査」を行う必要がある場合は、臨床試験推進部へお問い合わせ下さい。)

### 【小規模施設からの倫理審査依頼に関すること】

Q17 2021年6月30日より前に申請・許可された当センター主管の多機関共同研究を実施中です。これまで、当センターの倫理審査委員会へ「自施設に倫理審査委員会をもたない小規模施設からの倫理審査依頼」を提出していましたが、今後はどのように審査を依頼すればよいですか？

A17 紙媒体の変更申請と倫理審査申請システムからの変更申請ともに、変更申請の手続きは、今まで通り、「自施設に倫理審査委員会をもたない小規模施設からの倫理審査依頼」を行って下さい。その際、当センター倫理審査委員会あてに、小規模施設からの「倫理審査依頼書」「施設概要書(自由書式)」を提出して下さい。この場合、あくまでも「人を対象とする医学系●●指針(旧指針)」にそった倫理審査なので、「自施設

に倫理審査委員会をもたない小規模施設」以外の共同研究機関については、主管である当センターで承認と実施許可がおりた後に、各共同研究機関で倫理審査委員会の審査及び実施許可を受けて下さい。

Q18 2021年6月30日より前に申請・許可された当センター主管の多機関共同研究を実施しており、これまで「自施設に倫理審査委員会をもたない小規模施設からの倫理審査依頼」を当センターの倫理審査委員会へ提出していました。今まで当センターではできなかった「一括審査」が2021年6月30日から可能になったので、変更申請の際に、小規模施設と呼んでいる共同研究機関も併せて一括審査に切り替えることは可能でしょうか？

A18 新指針を遵守する研究となりますが、変更申請で一括審査へ切り替えることは可能です。その際、倫理審査申請システム「申請者用メニュー」にある倫理申請フローチャートや倫理申請総合案内を参考に、新しい計画書の様式に書き換えて、変更理由と変更内容の概要に一括審査を依頼することがわかるよう記載し、変更申請を行って下さい。

例) 変更する理由：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針が施行されたため。

変更内容の概要：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針を遵守する研究に変更し、併せて一括審査を依頼する。

ただし、紙媒体運用の当センター主管の多機関共同研究の変更申請は、当センターにおいて共同研究機関を一括審査することは運用上できません。(どうしても「一括審査」を行う必要がある場合は、臨床試験推進部へお問い合わせ下さい。)